

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### БЕКЛАЗОН-ЕКО ЛЕГКЕ ДИХАННЯ (BECLAZONE-ECO EASI-BREATHE)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* беклометазон;

1 інгаляційна доза містить 250 мкг беклометазону дипропіонату;

*допоміжні речовини:* етанол безводний, норфлуран (HFA-134a).

Лікарський засіб не містить фреонів.

**Лікарська форма.** Аерозоль для інгаляцій.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів, що застосовуються інгаляційно. Глюкокортикоїди. Код АТХ R03B A01.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Лікування астми тяжкого ступеня у дорослих, а також лікування хворих, які потребують застосування системних стероїдів для адекватного контролю симптомів бронхіальної астми.

##### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до беклометазону дипропіонату або до будь-якої з допоміжних речовин.

##### ***Спосіб застосування та дози.***

Препарат призначається лише для пероральних інгаляцій. Пацієнти повинні знати, що Беклазон-Еко Легке Дихання слід застосовувати для профілактики захворювання і тому його слід приймати регулярно, навіть у період відсутності нападів астми.

Доза препарату коригується залежно від індивідуальної реакції.

Якщо покращання стану після застосування короткодійних бронходилататорів стає менш ефективним або потрібна більша кількість інгаляцій, ніж зазвичай, необхідно лікування переглянути.

Початкова доза препарату має відповідати ступеню тяжкості захворювання. Для пацієнтів, які потребують високої дози інгаляційного кортикостероїду, початкова доза має становити 1000 мкг на добу. Дозу препарату потім можна відкоригувати до досягнення контролю за симптомами астми або зменшити до мінімально ефективної, залежно від індивідуальної реакції хворого.

Дорослі та діти віком від 12 років (у тому числі хворі літнього віку):

1000 мкг на добу; доза може бути збільшена до 2000 мкг на добу. Після стабілізації стану пацієнта дозу можна зменшити. Загальну добову дозу можна призначати за два, три або чотири прийоми.

Для отримання оптимального результату Беклазон-Еко Легке Дихання необхідно застосовувати регулярно, навіть при відсутності симптомів.

Терапевтичний ефект спостерігається після лікування протягом кількох днів та досягає максимуму через 2-3 тижні.

При переведенні пацієнта з інших пристроїв для інгаляцій до Беклазон-Еко Легке Дихання необхідно залишити таку ж саму дозу беклометазону дипропіонату, яку у подальшому визначають індивідуально.

Даний інгалятор можна застосовувати з/без оптимізатора.

##### *Інструкція для користування інгалятором без оптимізатора*

1. Перед застосуванням інгалятор добре струсити.
2. Тримавши інгалятор догори дном, відкрити захисну кришку ротового аплікатора.

3. Спочатку зробити нормальний видих, потім ввести кінець аплікатора у рот і міцно обхопити його губами. Водночас впевнитися, що пальці не закривають отвору на дні інгалятора. Весь час тримати інгалятор догори дном. Повільно вдихати через ротовий аплікатор. Коли доза препарату вивільниться, не переставати вдихати аж до глибокого вдиху!
4. Затримати дихання якнайдовше, але не менше ніж на 10 секунд, потім аплікатор витягти з ротової порожнини і повільно видихнути.
5. Після застосування негайно закрити захисну кришку ротового аплікатора, причому весь час інгалятор необхідно тримати догори дном.
6. Якщо призначено більше 1 дози, зачекати не менше 1 хвилини і повторити процес, починаючи з пункту 1.

Дуже важливо зберігати у чистоті пластикову упаковку, особливо ротовий аплікатор, щоб уникнути накопичення пилу та бруду. Рекомендується очищати інгалятор 1 раз на тиждень.

#### *Інструкція для користування інгалятором з оптимізатором*

1. Перед застосуванням інгалятор добре струсити.
2. Тримавши інгалятор догори дном, відкрити захисну кришку ротового аплікатора. Водночас надіти подовжену насадку.
3. Спочатку зробити нормальний видих, потім ввести у ротову порожнину вільний кінець подовженої насадки і міцно стиснути його губами. Водночас впевнитися, що пальці не закривають отвору на дні інгалятора і що Ви весь час тримаєте його догори дном. Тепер поволі вдихнути через ротовий аплікатор. Коли доза препарату вивільниться, не переставати вдихувати аж до глибокого вдиху!
4. Подовжену насадку та ротовий аплікатор витягти з рота і затримати дихання якнайдовше, але не менше ніж на 10 секунд. Потім поволі видихнути.
5. Після застосування зняти насадку, закрити захисну кришку ротового аплікатора, причому весь час необхідно тримати інгалятор догори дном.

Дуже важливо підтримувати у чистоті пластикову упаковку, особливо ротовий аплікатор, щоб уникнути накопичення пилу та бруду.

#### *Догляд за інгалятором*

1. Тримавши інгалятор догори дном, відкрутити верхню частину пластикової упаковки і зняти її. Цю частину ніколи не мити!
2. Витягти алюмінієвий балончик. Уникати контакту балончика з водою.
3. Нижню частину пластикової упаковки з ротовим аплікатором промити теплою водою і добре висушити. Не використовувати дуже гарячу воду.
4. Після висушування знову покласти балончик у нижню частину пластикової упаковки, закрити захисну кришку ротового аплікатора і закрутити верхню частину пластикової упаковки.

#### **Побічні реакції.**

*Інфекції та інвазії:* кандидоз ротової порожнини та глотки.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції включаючи ангіоневротичний набряк очей, горла, губ та обличчя, задишку та/або бронхоспазм з посиленням свистячого дихання, кашель, анафілактоїдні/анафілактичні реакції, кропив'янку, висип, свербіж, еритему.

*З боку ендокринної системи:* можлива системна дія, що включає синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення функції надниркових залоз, затримка росту у дітей та підлітків, зменшення мінералізації кісток, катаракта та глаукома.

*З боку респіраторної системи:* захриплість, подразнення горла, парадоксальний бронхоспазм.

*Психічні порушення:* відчуття неспокою, розлади сну, депресія, агресія, зміни поведінки, включаючи гіперактивність та збудженість (головним чином у дітей).

#### **Передозування.**

Гостра токсичність препарату Беклазон-Еко Легке Дихання дуже низька. Єдиний шкідливий ефект після інгаляції великої кількості доз протягом короткого часу – це тимчасове пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової функції (HPA). У такому випадку спеціальні заходи не

потрібні. Лікування слід продовжувати рекомендованою дозою. Відновлення НРА функції відбувається протягом 1-2 днів.

Проте при застосуванні доз, вищих за рекомендовані, та протягом тривалого часу можливе деяке пригнічення функції надниркових залоз на додаток до пригнічення НРА функції. У таких випадках необхідно перевіряти резерв функції надниркових залоз. Пацієнта слід лікувати як стероїд-залежного і перевести на відповідну підтримуючу дозу системного стероїду, такого як преднізолон. Як тільки стан хворого стабілізується, його потрібно перевести на Беклазон-Еко Легке Дихання способом, описаним у розділі «Особливості застосування».

Специфічного лікування передозування беклометазону дипропіонату немає. У разі передозування слід проводити підтримуючу терапію з відповідним контролем при необхідності. Подальше лікування – відповідно до клінічного стану або згідно з місцевими рекомендаціями при їх наявності.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Безпека застосування препарату Беклазон-Еко Легке Дихання у період вагітності остаточно не встановлена. Вдихання беклометазону може супроводжуватися внутрішньоутробною затримкою росту плода. При вирішенні питання про застосування беклометазону у період вагітності потрібно зважити очікувану користь для матері та потенційний ризик для плода.

Беклометазон проникає у грудне молоко, але у дуже незначній кількості. Призначення препарату жінкам, які годують груддю, має бути виваженим, беручи до уваги, що терапевтична користь від призначення препарату має бути більшою за можливий ризик для плода.

### ***Діти.***

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

### ***Особливі заходи безпеки.***

Аерозольний балончик містить рідину під тиском стисненого газу, тому його не можна піддавати впливу температур вище 50 °С, пробивати або розбивати, навіть коли він, імовірно, є порожнім. Не охолоджувати та не заморожувати.

Лікарські засоби, в яких більше немає необхідності, слід утилізувати згідно з внутрішніми правилами утилізації даного виду товарів. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

### ***Особливості застосування.***

Лікування бронхіальної астми слід проводити згідно з поетапною програмою, стан пацієнта необхідно регулярно контролювати як клінічно, так і шляхом визначення показників функції зовнішнього дихання.

Підвищення частоти введення/доз бронходилататорів (зокрема швидкодіючих інгаляцій  $\beta_2$ -агоністів), з метою зняття симптомів астми свідчить про погіршення контролю астми. У цих умовах терапія має бути переглянута. Раптове та прогресуюче погіршення контролю астми є потенційно життєвонебезпечним, тому слід збільшувати дозу кортикостероїдів. У пацієнтів, які належать до групи ризику, потрібно проводити пікфлоуметрію.

Беклазон-Еко Легке Дихання призначений не для купірування гострих нападів астми, а для довготривалого профілактичного лікування. Для полегшення стану при гострих астматичних нападах слід застосовувати швидко- та короткодіючі інгаляційні бронходилататори.

Необхідно правильно користуватися інгалятором для того, щоб забезпечити потрапляння препарату у бронхи. Приведення в дію аерозолю повинно бути синхронізовано з вдиханням. Недостатня відповідь на лікування або тяжке загострення астми потребують збільшення дози препарату Беклазон-Еко Легке Дихання та, якщо необхідно, прийому системних стероїдів та/або антибіотиків при наявності інфекції.

При застосуванні інгаляційних кортикостероїдів, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу, може виникнути системна дія, але значно менша, ніж при призначенні пероральних стероїдів. Системна дія може проявлятися синдромом Кушинга, кушингоїдними ознаками, у пригніченні надниркових залоз, затримці росту у дітей та підлітків, зменшенні мінералізації кісток, катаракті та глаукомі. Тому важливо, щоб доза інгаляційних кортикостероїдів була зменшена до мінімально

можливої, яка б підтримувала ефективний контроль за симптомами астми. У таких пацієнтів слід регулярно контролювати функцію кори надниркових залоз та зменшувати дозу системного стероїду з обережністю. Деякі пацієнти відчувають нездужання (тобто головний біль, нудоту, відчуття дискомфорту у суглобах або м'язах) під час фази відмови, незважаючи на збереження або навіть покращання дихальної функції. Їх потрібно заохочувати до подальших інгаляцій та відмови від системного стероїду, за винятком тих випадків, коли наявні об'єктивні ознаки недостатності надниркових залоз.

Рекомендується регулярно перевіряти ріст дітей, які отримують тривале лікування інгаляційними кортикостероїдами.

Існує індивідуальна підвищена чутливість до інгаляційних кортикостероїдів.

Переведення пацієнтів із пероральних кортикостероїдів на Беклазон-Еко потребує особливої уваги і постійного контролю за функцією надниркових залоз, переважно тому, що відновлення порушення функції кори надниркових залоз, спричиненого тривалим системним лікуванням із застосуванням стероїдів, є повільним. Стан пацієнта має бути помірно стійким перед початком інгаляцій Беклазон-Еко Легке Дихання як доповнення до звичайної підтримуючої дози системного стероїду. Приблизно через тиждень розпочинають поступову відміну системного стероїду, зменшуючи щоденну дозу на 1 мг преднізолону або його еквівалента для інших кортикостероїдів, не менш ніж із тижневими проміжками.

Слід застосовувати спірометричну та клінічну оцінку при зменшенні доз у ході перорального застосування кортикостероїдів. Більшість пацієнтів можна успішно перевести на Беклазон-Еко Легке Дихання з підтриманням належної дихальної функції, але особлива обережність необхідна протягом перших місяців після переходу, поки функція НРА не відновилася достатньо для того, щоб організм пацієнта міг упоратися з непередбаченими випадками, такими як травма, операція або інфекції.

У зв'язку з можливістю пригнічення функції надниркових залоз переведення пацієнтів із пероральних кортикостероїдів на Беклазон-Еко Легке Дихання потребує особливої уваги і постійного контролю за функцією надниркових залоз.

Процес переходу на Беклазон-Еко Легке Дихання та припинення системної терапії мають бути поступовими і пацієнти повинні мати при собі спеціальну картку з попередженням про необхідність додаткового введення системного стероїду у стресовий період, наприклад, при тяжкому астматичному нападі, тяжких інфекційних захворюваннях, хірургічних втручаннях, травмах. Їм слід також надати запас пероральних стероїдів для застосування у непередбаченому випадку, наприклад, при погіршенні симптомів астми в результаті інфекції, локалізованої у ділянці грудної клітки. Слід підвищити у цей час дозування Беклазону-Еко Легке Дихання, а після припинення прийому системного стероїду зменшити до підтримуючого рівня.

Аналогічно, заміна системної стероїдної терапії на інгаляційну інколи може демаскувати алергічні захворювання, такі як алергічний риніт або екзема, раніше контрольовані системним прийомом стероїдів. Ці алергічні прояви треба лікувати антигістамінними засобами та/або топічними препаратами, у тому числі і топічними стероїдами.

Лікування препаратом Беклазон-Еко Легке Дихання не припиняти раптово.

У пацієнтів з високими рівнями *Candida precipitins* у крові, які вказують на інфекцію в анамнезі, більш імовірним є розвиток кандидозу ротової порожнини та горла (кандидозний стоматит). Для всіх пацієнтів може бути корисним після використання інгалятора промивати рот водою.

Як і при лікуванні іншими інгаляційними препаратами, можливий розвиток парадоксального бронхоспазму зі швидко зростаючою задишкою після інгаляції. У такому разі слід негайно застосовувати швидкодіючі інгаляційні бронходилататори, інгаляцію препарату Беклазон-Еко Легке Дихання одразу припинити, проводити обстеження пацієнта та при необхідності призначити альтернативну терапію.

Пацієнтів також слід ознайомити з тим, що Беклазон-Еко Легке Дихання доведеться застосовувати регулярно для одержання оптимального результату, навіть тоді, коли у них немає жодних симптомів.

Пацієнти, які одержують лікування із застосуванням Беклазон-Еко Легке Дихання по 100 мкг/дозу, можуть бути переведені безпосередньо на лікування із застосуванням Беклазон-Еко Легке Дихання по 250 мкг/дозу (у такій же загальній щоденній дозі, при потребі збільшивши дозу до

максимальної щоденної – 1000 мкг). У більшості пацієнтів не спостерігається значущого впливу на рівні вільного кортизону у плазмі крові або сечі до тих пір, поки не перевищена доза 1000 мкг на день. У деяких пацієнтів, які одержують 2000 мкг/день беклометазону дипропіонату, спостерігалось зменшення рівнів вільного кортизону в плазмі крові або сечі, хоча короткостроковий наднирниковий резерв залишається незмінним. У будь-яких пацієнтів ризик розвитку пригнічення надниркових залоз слід співставляти з терапевтичними перевагами, і також слід застосовувати запобіжні заходи для того, щоб забезпечити підтримку із застосуванням системних стероїдів в ситуації тривалого стресу.

Як і при лікуванні іншими інгаляційними кортикостероїдами, з особливою обережністю Беклазон-Еко Легке Дихання слід призначати хворим з активним та латентним туберкульозом легень. Лікування кортикостероїдами може маскувати симптоми туберкульозу легень та інших бактеріальних, вірусних та грибкових інфекцій дихальних шляхів. Можлива реактивація туберкульозу легень. У разі призначення препарату пацієнтам із супутніми інфекціями дихальних шляхів останні повинні бути проліковані належним чином. З обмеженнями застосовувати препарат для лікування пацієнтів з аномаліями легень, такими як бронхоектази та пневмоконіоз через можливість грибкової інфекції. Після застосування препарату потрібно прополоскати порожнину рота водою.

Не слід призначати препарат хворим при наявності простого герпесу та астматичного статусу. Особливої обережності слід дотримуватися для мінімізації застосування місцевих кортикостероїдів у пацієнтів з імуносупресією.

Препарат слід застосовувати з особливою обережністю пацієнтам з вірусними, бактеріальними та грибковими інфекціями ока або ротової порожнини, а також дихальних шляхів. У разі бактеріальної інфекції дихальних шляхів може бути необхідним застосування відповідного антибіотика.

Хворих необхідно попередити, що препарат містить невелику кількість етанолу. У терапевтичних дозах кількість етанолу є надзвичайно малою і не становить ризику для пацієнтів.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Не впливає.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Одночасне застосування барбітуратів, фенітоїну або рифампіцину може збільшувати метаболізм та зменшувати ефективність пероральних кортикостероїдів. Реакція на антикоагулянти може бути зменшеною і у деяких випадках – збільшеною, у зв'язку з дією пероральних кортикостероїдів. Одночасне застосування пероральних кортикостероїдів або сечогінних засобів, які не затримують калій, таких як тіазиди або фуросемід, може спричинити надмірні втрати калію. Не повідомлялося про взаємодію при застосуванні препарату Беклазон-Еко Легке Дихання.

Беклазон-Еко Легке Дихання містить дуже незначну кількість етанолу, тому теоретично у пацієнтів із підвищеною чутливістю можлива взаємодія при одночасному прийомі з дисульфірамом або метронідазолом.

### **Фармакологічні властивості.**

#### ***Фармакодинаміка.***

Беклометазону дипропіонат – попередник активної речовини зі слабкою спорідненістю до глюкокортикоїдних рецепторів. Він гідролізується естеразами з утворенням активного метаболіту беклометазону-17-монопропіонату, який має високу місцеву протизапальну активність.

#### ***Фармакокінетика.***

При інгаляційному застосуванні системна абсорбція незміненого беклометазону дипропіонату відбувається через легені з незначною пероральною абсорбцією дози, що потрапила у травний тракт. До абсорбції відбувається інтенсивне перетворення беклометазону дипропіонату у його активний метаболіт беклометазону-17-монопропіонат. Системна абсорбція беклометазону-17-монопропіонату складається з абсорбції у легенях і у травному тракті. Абсолютна біодоступність

при інгаляційному застосуванні становить приблизно 60 % уведеної дози для беклометазону-17-монопропіонату.

Беклометазону дипропіонат дуже швидко виводиться з системного кровообігу шляхом метаболізму з участю естераз. Головний продукт метаболізму – активний беклометазону-17-монопропіонат.

Об'єм розподілу беклометазону дипропіонату у фазі плато помірний (20 л), проте у беклометазону-17-монопропіонату він більший (424 л). Зв'язування з білками плазми крові помірно високе (87 %).

Беклометазону дипропіонат та беклометазону-17-монопропіонат мають високий плазмовий кліренс (150 та 120 л/годину), періоди напіввиведення становлять 0,5 години та 2,7 години. Приблизно 60 % дози препарату виводиться з калом, 12 % – із сечею у вигляді вільних та кон'югованих полярних метаболітів. Нирковий кліренс беклометазону дипропіонату та його метаболітів незначний.

#### **Фармацевтичні характеристики:**

**основні фізико-хімічні властивості:** аерозоль для інгаляцій в алюмінієвому контейнері під тиском. Відсутні зовнішні пошкодження, корозії або витікання.

**Термін придатності.** 3 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

По 1 балончику, який містить 200 доз, з інгаляційним пристроєм, що активується вдихом, з або без оптимізатора у коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** 1. Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз.  
2. Тева Чех Індастріз с.р.о.

#### **Місцезнаходження.**

1. ІДА Індастріел Парк, шосе Корк, Ватерфорд, Ірландія.  
2. Вул. Остравска 29, 747 70 Опава-Комаров, Чеська Республіка.